Mepilex® UP

Pansement
hydrocellulaire siliconé
à micro-adhérence
sélective, stérile.



Safetac® TECHNOLOGY

DOCUMENT PROVISOIRE

Description

Mepilex® Up est un pansement qui offre une excellente conformabilité et absorbe les exsudats peu ou fortement visqueux, maintient un milieu humide au niveau de la plaie et minimise le risque de macération. La couche de silicone souple (Safetac®) n'adhère pas au site humide de la plaie, mais adhère délicatement à la peau périlésionnelle sèche. Elle protège la plaie et la peau tout en minimisant la douleur des patients et le traumatisme sur les plaies et la peau périlésionnelle lors du retrait du pansement.

Composition

1. Film externe en polyuréthane perméable à la vapeur et imperméable à l'eau.
2. Coussin absorbant, souple, en mousse de polyuréthane compressée.
3. Interface siliconée (Safetac) non adhérente au site humide de la plaie.

Indications / Domaines d'utilisation

Traitements des plaies exsudatives à tous les stades de cicatrisation, telles que plaies chroniques, plaies traumatiques, plaies secondaires en cours de cicatrisation.

Quelle que soit la consistance (fluide ou épais) :

- Ulcères de jambes
- Escarres
- Plaies du pied diabétique
- Déchirures cutanées

Mölnlycke®

Mepilex® UP

Pansement **hydrocellulaire siliconé** à micro-adhérence sélective, stérile.

Mode d'action

L'enduction de silicone issue de la Technologie Safetac® est unique et brevetée.

Le mode d'action consiste à :

- Maintenir un milieu humide optimal.
- Réduire les phénomènes de macération par le drainage vertical des exsudats au travers des micro-perforations de l'enduction Safetac® garantissant l'absence de fuites latérales.
- Garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective.

Mode d'emploi

Mepilex® Up peut être utilisé par des particuliers sous la supervision de professionnels de santé.

- Nettoyer la plaie selon le protocole clinique en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de pansement appropriée en tenant compte des éléments suivants : pour les plaies faiblement exsudatives, le pansement doit recouvrir la peau périlésionnelle sur au moins 1 cm pour les petites plaies et sur au moins 3 cm pour les plaies de grande taille. Pour les plaies modérément à hautement exsudatives, quelle que soit leur taille, le pansement doit recouvrir la peau périlésionnelle sur au moins 5 cm. Le pansement peut être découpé et adapté quelles que soient la forme et la localisation de la plaie.
- Utilisable sous compression.
- Retirer le premier feuillet protecteur et appliquer la face adhésive sur la plaie.
- Retirer le feuillet protecteur restant, poser et lisser le pansement sur la peau. Ne pas étirer le pansement.
- Si nécessaire, fixer le pansement avec un bandage ou un autre dispositif de fixation.

Renouvellement et retrait du pansement

Utilisable sous compression.

La fréquence de renouvellement du pansement peut être de plusieurs jours.

Changer le pansement avant qu'il ne soit complètement saturé, aux premiers signes de fuites ou conformément au protocole de soins en vigueur.

Mepilex Up peut être utilisé sous des bandages compressifs et en association avec des gels.

L'élimination doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser le pansement Mepilex Up chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- Ne pas utiliser le produit avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène. Cependant, la solution Granudacyn® a été testée et évaluée comme sans danger pour une utilisation avec Mepilex Up.
- En présence de signes cliniques d'infection, par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement adapté.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.

Contre-indications

Aucune contre-indication rapportée.

Informations complémentaires

La mousse de polyuréthane contenue dans le pansement est susceptible de jaunir davantage en cas d'exposition à la lumière, à l'air et/ou à la chaleur. Le changement de couleur n'a pas d'influence sur les propriétés du produit lorsque ce dernier est utilisé avant la date de péremption.

Tout incident grave intervenant dans le cadre de l'utilisation du pansement Mepilex Up doit être signalé à Mölnlycke Health Care ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

DOCUMENT PROVISOIRE

Mepilex® UP

Pansement
hydrocellulaire siliconé
à micro-adhérence
sélective, stérile.

Caractéristiques physiques (tests en laboratoire)

Propriétés	Méthodes	Valeurs/Résultats
Capacité de traitement des fluides	EN 13726-1:2002 partie 3.3	33.6 g/10 cm²/24 h
Taux de transmission de la vapeur d'eau (MVTR)	EN 13726-1:2002 partie 3.3	29.0 g/10 cm²/24 h
Absorbance	EN 13726-1:2002 partie 3.3	4.6 g/10 cm²/24 h
Conformabilité-Extensibilité, CD	EN 13726-4:2003	0.6 N/cm
Conformabilité-Extensibilité, MD	EN 13726-4:2003	1.1 N/cm
Conformabilité-Ensemble permanent, CD	EN 13726-4:2003	0 %
Conformabilité-Ensemble permanent, MD	EN 13726-4:2003	0 %
Capacité d'absorption de la houle libre	EN 13726-1:2002 partie 3.2	43.7 g/100 cm²
Capacité d'absorption de la houle libre	EN 13726:2023 Annexe B (normative)	49 g/100cm² ou g/g pour le type corde/ruban
Capacité de traitement des fluides	EN 13726:2023 Annexe E (normative) - Traitement total des fluides	3.67 g/cm²/24h
Capacité de traitement des fluides	EN 13726:2023 Annexe E (normative) - Perte de vapeur d'eau	3.22 g/cm²/24h
Capacité de traitement des fluides	EN 13726:2023 Annexe E (normative) - Absorption	0.45 g/cm²/24h

Compatibilité avec d'autres dispositifs et/ou topiques locaux

Le mousse de polyuréthane composant Mepilex® Up est incompatible avec les agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

Marquage CE

Classe IIb.

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797.

Conditionnement, stockage et péremption

Conditionnement :
TRIPLE EMBALLAGE

- **Carton de transport :**
  À ouvrir au niveau du magasin.
- **Boîte intérieure :**
  À ouvrir au niveau du service
- **Unité d'emploi :**
  Sachet pelable papier/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation.

Conditions de stockage :
À l'abri de l'humidité, de la lumière et en dessous de 35°C.

Durée de validité : 3 ans

DOCUMENT PROVISOIRE

Mepilex® UP

Pansement **hydrocellulaire siliconé** à micro-adhérence sélective, stérile.

Présentation ville

Unité d'emploi = 1 pansement = 1 pièce (pcs)

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
212 121	7 333 350 497 019	6 384 102	14 x 15	10	30
212 221	7 333 350 465 346	6 384 102	10 x 21	10	30
212 321	7 333 350 675 981	6 328 428	17,5 x 17,5	10	30
212 421	7 333 350 797 881	6 328 411	21 x 22	10	60

Présentation Hôpital

Unité d'emploi = 1 pansement = 1 pièce (pcs)

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
212 110	12,5 x 12,5	5	50
212 210	10 x 21	5	25
212 310	17,5 x 17,5	5	25
212 410	21 x 22	5	20

DOCUMENT PROVISOIRE

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 unité de commande = 1 boîte

Mepilex Up : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires, à absorption importante, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës, sans distinction de phase et pour les plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB01

Production et stérilisation

Fabricant (au sens du règlement (UE) 2017/745) :
Mölnlycke Health Care AB, Box 13080,
S-40252 Göteborg Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485
Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation
Fabriqué en Finlande
pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).
Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I

Distributeur France

Laboratoire Pharmaceutique
Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service clients :
Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignements produits :
Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matériovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr

Mölnlycke Health Care, Mepilex et Safetac sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

© Copyright (2024) Mölnlycke Health Care.

FRWC30232405 - 05/2024